



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/505363/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 30. augusta až 2. septembra 2021

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Metotrexát – Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (EPITT č. 18473)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

U pacientov užívajúcich metotrexát, väčšinou v kombinácii s inými imunosupresívnymi liekmi, boli hlásené prípady progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML). PML môže byť smrteľná a treba ju zvážiť pri diferenciálnej diagnostike u imunosuprimovaných pacientov s novým nástupom alebo so zhoršujúcimi sa neurologickými príznakmi.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť pred tým, ako užíjete metotrexát

Ak si vy, váš partner alebo váš opatrovatel' všimnete nový nástup alebo zhoršenie neurologických príznakov vrátane celkovej svalovej slabosti, poruchy videnia, zmien v myslení, pamäti a orientácii, ktoré vedú k zmätenosti a zmenám osobnosti, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože to môžu

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



byť príznaky veľmi zriedkavej závažnej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

2. Ponatinib – Panikulitída (EPITT č. 19681)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka 4

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: panikulitída (vrátane *erythema nodosum*)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť s ďalej uvedenou frekvenciou, sú:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- bolestivé červené hrčky, bolesť kože, začervenanie kože (zápal tukového tkaniva pod kožou)